

# BEZPEČNOSTNÍ LIST MATERIÁLU

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)  
a nařízení Komise (EU) č. 878/2020 je  
**NEPLATÍ** pro výrobky BÜHLMANN, které jsou uvedeny v příloze A.

22. května 2024

## Pro koho to může být důležité,

Tímto potvrzujeme, že výrobky BÜHLMANN vyráběné společností BÜHLMANN Laboratories AG plně splňují související požadavky nařízení Evropské unie (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH):

1. S ohledem na požadavek článku 31 nařízení REACH: Pokud látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo pokud je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII, je třeba předložit bezpečnostní list. **Prohlašujeme, že žádná z těchto látek není přítomna v žádném z výrobků BÜHLMANN uvedených v příloze A tohoto dokumentu.** To platí i pro obaly výrobků uvedených v seznamu.
2. S ohledem na požadavek článku 33 nařízení REACH: Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech. **Prohlašujeme, že žádná z látek SVHC (Kandidátní seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro autorizaci, aktuálně vydaný agenturou ECHA do prosince 2016), není přítomna v žádném z výrobků BÜHLMANN uvedených v příloze A tohoto dokumentu ani v příslušných obalech výrobků v množstvích o celkové koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.**
3. S ohledem na požadavek článku 67 nařízení REACH: Látka samotná, obsažená v přípravku nebo v předmětu, pro kterou příloha XVII obsahuje omezení, se nesmí vyrábět, uvádět na trh ani používat, pokud nespĺňuje podmínky tohoto omezení. **Prohlašujeme, že žádná z látek uvedených v podmínce omezení není přítomna v žádném z výrobků společnosti BÜHLMANN uvedených v příloze A tohoto dokumentu ani v obalu uvedených výrobků.**
4. Všechny výrobky společnosti BÜHLMANN uvedené v příloze A, které vyrábí nebo vyváží společnost BÜHLMANN Laboratories AG, **nepřekračují zákonem stanovenou prahovou hodnotu jedné tuny za rok pro žádnou z uváděných látek.**
5. Kromě toho mají všechny výrobky BÜHLMANN uvedené v příloze A přepravní vlastnosti **"Neregulované"** pro klasifikaci ICAO/IATA, IMDG, ADR a RID.

Podepsáno::

BÜHLMANN Laboratories AG



Dipl. Ing. FH F. Perretta,  
Zástupce pro řízení kvality

## PŘÍLOHA A

Kód produktu	Název produktu
BAG-..... and BAG2-..... All single Allergens	-
B-CAL-SAMPLER25	Simple Sampler Stool Collection Set
B-KSCAL-CASET	BÜHLMANN sCAL® turbo Calibrator Kit
B-KSCAL-CONSET	BÜHLMANN sCAL® turbo Control Kit
B-KSCAL-RSET	BÜHLMANN sCAL® turbo Reagent Kit
FK-CCR	Flow CAST®
KK-ACF	BÜHLMANN ACE high sensitive
KK-ACK / KK-ACK2 / KK-ACK4 / KK-ACKX	BÜHLMANN ACE kinetic
B-ACK-CONSET	BÜHLMANN ACE kinetic Control Kit
KK-GHB	BÜHLMANN gamma-hydroxybutyric acid (GHB)
LF-ADIF10 / LF-ADIF25	Quantum Blue® Anti-Infliximab
LF-CHR25	Quantum Blue® Calprotectin High Range
LF-MRP25	Quantum Blue® MRP8/14